Exemples de résultats cliniques :

Stents en plastique ou métalliques

Les stents biliaires métalliques permettent, par rapport aux stents en plastique, un allongement de la durée de vie, une diminution du risque de récurrence de l'obstruction, une mise en place plus facile et un meilleur rapport coût-efficacité, pour la plupart des patients souffrant de sténoses biliaires malignes non résécables.[1,2,3,4,6]

L'utilisation d'un stent métallique constitue un bon rapport coût-efficacité chez les patients sans métastases hépatiques. Une proportion importante (67,8 %) des patients de cette étude ne présentait pas de métastases hépatiques, ce qui suggère qu'il faut élargir les indications des stents métalliques auto-expansibles.[1]

Les stents métalliques auto-expansibles couverts sont recommandés pour les deux tiers des patients sans métastases à distance.[6]

La mise en place de stents en plastique réussit dans environ 90 % des cas en dessous du hile et dans environ 70 % des cas hilaires. La mise en place des stents métalliques réussit en revanche dans environ 95 % des cas, en raison de la facilité de pose.[7]

Stents métalliques couverts ou non couverts

Ces données montrent clairement que les stents couverts surmontent le problème de prolifération tumorale et réduisent le taux d'occlusion du stent. Ils réduisent en outre de façon significative le besoin de répéter les interventions et peuvent contribuer à améliorer la qualité de vie du patient et à réduire le coût global du traitement.[8]

Stent totalement couvert pour les sténoses bénignes

« Notre première expérience avec le stent métallique auto-expansible totalement couvert WallFlex™ est qu'il peut être facilement retiré après son insertion et qu'il reste en place pendant plusieurs mois. Il peut donc être utilisé dans les maladies biliaires bénignes.[9] *»*

Références :

1. Kassis et al. *Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study.* Gastrointest. Endosc. 2003; 57: 178-182.
2. Waschke KA et al., *Self-Expanding Metal Stents Confer A Survival Advantage In The Palliation Of Distal Malignant Biliary Obstruction.* Abstract MON-E-397, UEGW 2006.
3. Moss A.; Morris E.; MacMathuna P; *Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma.* Cochrane Database Systematic Review, 25 Jan. 2006.
4. Kahaleh M., *Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction.* Gastrointest. Endosc. 2005; 61: 528-533.
5. Brijbassie A. et al. *Use of Fully Covered Self Expanding Metal Stents (Fcsems) in the Management of Benign Biliary Diseases (Bbd).* Abstract T1519 presented at DDW 2010.
   Garcia-Cano J. et al. *Treatment of Benign Distal Biliary Strictures With Fully Covered Self-Expanding Metallic Stents.* Abstract T1529 presented at DDW 2010.
6. Soderlund K., Linder S.; *Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial.* Gastrointest. Endosc. 2006; 63: 986-995.
7. Rey JF et al.; *Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: Biliary Stenting.* Endoscopy 2002; 34: 169-173.
8. Isayama H., Komatsu Y., Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N, et al. *A prospective randomized study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction.* Gut 2004; 53: 729-734.
9. Garcia-Cano J. et al. *Use of fully covered self-expanding metal stents for the management of benign biliary conditions.* Rev Esp Enferm Dig (Madrid) 2010; Vol. 102. N° 9, pp. 526-532.

Options

- Les stents totalement couverts, partiellement couverts ou non couverts sont disponibles en plusieurs tailles pour répondre aux différents impératifs anatomiques et cliniques
- Les stents peuvent être utilisés avec des guides courts ou longs

Références

Stent totalement couvert avec couverture en Permalume™ ††

Référence	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Diamètre du cathéter	Diamètre du guide
M00570450	8	60		
M00570460	8	80		
M00570470	10	40	8,5 F	0,035"
M00570480	10	60	(2,83 mm)	(0,89 mm)
M00570490	10	80		

Stent partiellement couvert avec couverture en Permalume™

Référence	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Longueur couverte (mm)	Diamètre du cathéter	Diamètre du guide
M00570700	8	60	50		
M00570710	8	80	70		
M00570720	10	40	30	8,5 F	0,035"
M00570730	10	60	50	(2,83 mm)	(0,89 mm)
M00570740	10	80	70		

Stent non couvert

Référence	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Diamètre du cathéter	Diamètre du guide
M00570600	8	40		
M00570610	8	60		
M00570620	8	80		
M00570630	8	100	8 F	0,035"
M00570890	10	40	(2,67 mm)	(0,89 mm)
M00570640	10	60		
M00570650	10	80		
M00570660	10	100		

Guides recommandés

Guide rigide Hydra Jagwire™ de 0,035 in. (0,89 mm) – 260 cm

M00556021 Extrémité Dream Tip™ droite
M00556031 Extrémité Dream Tip courbée

Guide rigide Hydra Jagwire de 0,035 in. (0,89 mm) – 450 cm

M00556061 Extrémité Dream Tip droite
M00556071 Extrémité Dream Tip courbée

†† Vérifier la disponibilité du produit auprès d'un représentant local ou du service clientèle local.

Centre de distribution Européen – Les Pays-Bas
T: +31 45 54 67 700 F: +31 45 54 67 800

Direction Européenne – Paris
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Afrique du Sud
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Allemagne (Appel gratuit)
T: 08000 7233 00 F: 08000 7233 19

Argentine (Appel gratuit)
T: 0800 555 2678 F: +5411 4896 8517

Asie du Sud Est – Malaisie
T: +60 3 2283 3813 F: +60 3 2284 3813

Asie du Sud Est – Philippines
T: +63 2 687 6994 F: +63 2 687 3047

Asie du Sud Est – Singapour
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Asie du Sud Est – Thaïlande
T: +66 2 6380 100 F: +66 2 6380 400

Australie / Nouvelle Zélande
T: +61 2 8063 8100 F: +61 2 9330 1404

Autriche
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Belgique (Appel gratuit)
T: 0800 94 494 F: 0800 93 343

Brésil
T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chili
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Chine – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Chine – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Chine – Shanghai
T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5900

Colombie
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Corée
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Danemark (Appel gratuit)
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Espagne
T: +34 901 11 12 15 F: +34 91 319 50 03

Europe du Sud Est
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Finlande
T: +358 20 762 8882 F: +358 20 762 8883

France
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Grande Bretagne (Appel gratuit)
T: 0844 800 4512 F: 0844 800 4513

Grèce
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hongrie
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Inde – Bangalore
T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153

Inde – Chennai
T: +91 44 2220 1879 F: +91 44 2220 0716

Inde – Delhi
T: +91 11 4243 2222 F: +91 11 2610 0808

Inde – Mumbai
T: +91 22 4030 9165 F: +91 22 4040 9199

Irlande (Appel gratuit)
T: 1800 882 969 F: 1800 882 968

Italie
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Les Pays-Bas
T: +31 30 602 55 44 F: +31 30 602 55 05

Mexique
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Moyen-Orient / Golfe Persique / Afrique du Nord
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Norvège (Appel gratuit)
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Pologne
T: +48 22 435 14 14 F: +48 22 435 14 10

Portugal
T: +351 1 381 25 40 F: +351 21 381 25 58

République Tchèque
T: +420 296 331 901 F: +420 296 331 935

Suède
T: +46 42 25 69 00 F: +46 42 25 69 69

Suisse
T: +41 32 626 57 00 F: +41 32 626 57 01

Taïwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turquie
T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67

Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela
T: +58 212 959 6275 F: +58 212 959 5328

Date d'édition : Avril 2013 **Dénomination :** Stent biliaire WallFlex RX totalement couvert RMV **Indications :** L'utilisation du stent biliaire RX WallFlex totalement couvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes, ainsi que pour le traitement des sténoses biliaires bénignes. **Dénomination :** Stent biliaire WallFlex RX partiellement couvert et non couvert **Indications :** L'utilisation du système de stent WallFlex Biliary RX partiellement couvert et non couvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins. **Classe :** IIb **Organisme notifié :** CE0197 **Fabricant :** Boston Scientific Corp **Situation du DM au regard du remboursement :** Remboursé par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations/code LPPR : 3184282 **Précautions :** Conformément à la législation, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez lire lire attentivement avant toute utilisation du dispositif. Ces informations relatives à l'utilisation des produits sont destinées uniquement aux pays dont les produits sont enregistrés par les autorités compétentes.

PSST 6334 Imprimé au Royaume-Uni par Gosling. *L'avenir dès maintenant.

Boston Scientific
*Delivering what's next.™**

www.bostonscientific-international.com

RCS Nanterre B420 668 420
© 2010 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.
DINEND2260FC

Stent biliaire WallFlex™ RX

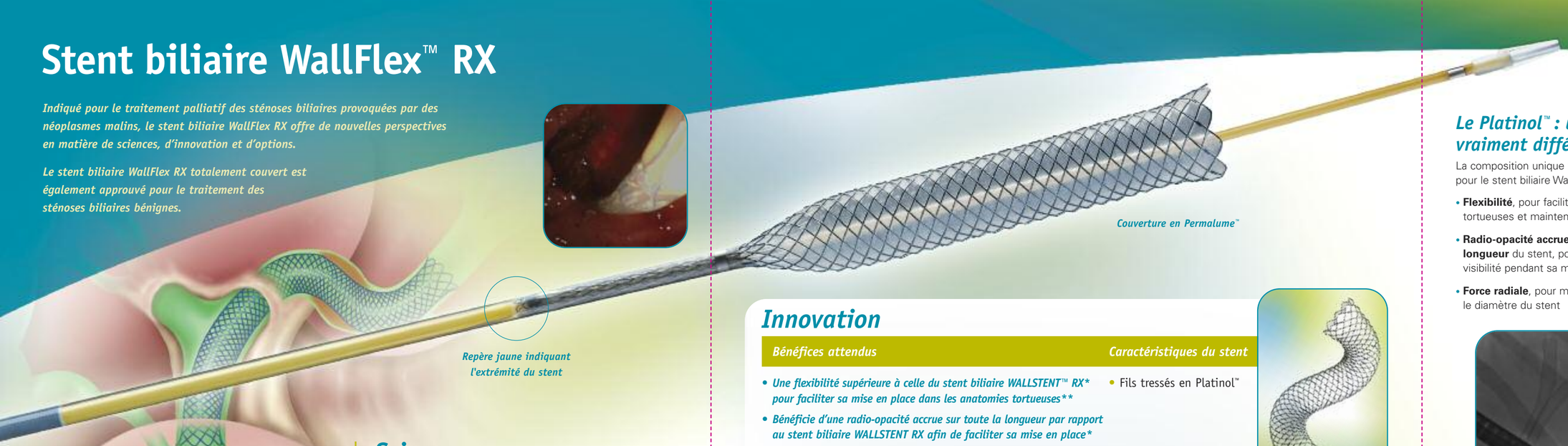
Science. Innovation. Options.

Boston Scientific
Delivering what's next.™

Stent biliaire WallFlex™ RX

Indiqué pour le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins, le stent biliaire WallFlex RX offre de nouvelles perspectives en matière de sciences, d'innovation et d'options.

Le stent biliaire WallFlex RX totalement couvert est également approuvé pour le traitement des sténoses biliaires bénignes.



Repère jaune indiquant l'extrémité du stent

Couverture en Permalume™

Science

Résultats cliniques

- Dans les sténoses malignes inopérables du canal cholédoque, l'implantation d'un stent biliaire métallique constitue le traitement le plus efficace.[1]
- La méta-analyse d'essais comparatifs randomisés a montré que les stent métalliques auto-expansibles permettent une augmentation significative du taux de survie des patients par rapport aux stents en plastique (p=0,03). Cette donnée clinique significative n'a pu être mise en évidence dans des essais individuels, ces derniers ayant porté sur une population trop petite.[2]
- Les stents biliaires métalliques auto-expansibles présentent un risque d'obstruction significativement inférieur par rapport aux stents en plastique.[3]
- La perméabilité des stents couverts est supérieure à celle des stents non couverts.[4]
- Des données cliniques démontrent que le stent biliaire WallFlex™ RX totalement couvert est sûr et efficace pour le traitement des sténoses biliaires bénignes.[5,9]

Retrait du stent biliaire WallFlex RX totalement couvert à l'aide d'une pince de préhension

Innovation

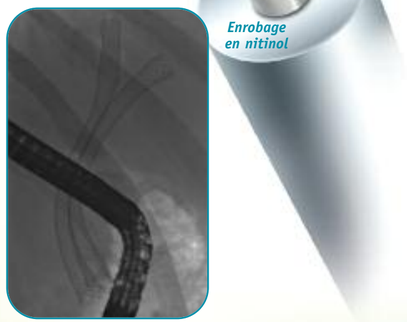
Bénéfices attendus	*Caractéristiques du stent*
• *Une flexibilité supérieure à celle du stent biliaire WALLSTENT™ RX* pour faciliter sa mise en place dans les anatomies tortueuses***	• Fils tressés en Platinol™
• *Bénéficie d'une radio-opacité accrue sur toute la longueur par rapport au stent biliaire WALLSTENT RX afin de faciliter sa mise en place**	
• *La force radiale du stent (similaire à celle du stent biliaire WALLSTENT™ RX) est conçue pour maintenir le diamètre luminal et éviter la migration*[3,6]*	
• *Possibilité de retrait jusqu'à 12 mois après la mise en place du stent totalement couvert dans les sténoses biliaires bénignes*	• Boucle de retrait intégrée *(Disponible avec les modèles partiellement et totalement couverts)*
• *Possibilité de retrait immédiat† du stent lors de la mise en place du stent dans les sténoses biliaires malignes*	
• *Conçu pour réduire les risques de lésion tissulaire et de migration du stent*	• Extrémités arrondies et évasées
• *Conçu pour résister aux excroissances tissulaires*[3,6]	• Conception à mailles fermées avec différentes options de couverture
• *Le polymère durable Silastic aide à empêcher la prolifération tumorale*	• Couverture en Permalume™
• *Recapturable jusqu'à 80 % du déploiement pour faciliter le repositionnement*	• Système de mise en place biliaire RX
• *Conçu pour faciliter le contrôle et le verrouillage du guide par le chirurgien*	
• *Repères conçus pour une mise en place plus précise*	• 4 repères radio-opaques • Repère jaune de zone de transition sur le cathéter • Repère indiquant la fin de la zone de recapture (point de non-retour) sur la poignée

* Données des bancs d'essais archivés chez Boston Scientific
** La flexibilité dépend de la taille du stent
† Retrait lors de la procédure initiale de mise en place du stent en cas de positionnement incorrect

Le Platinol™ : un alliage vraiment différent

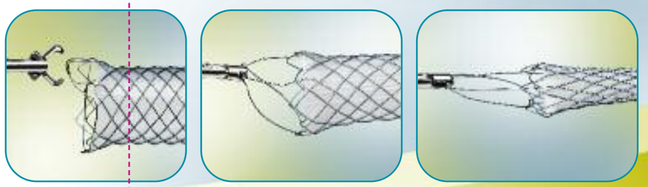
La composition unique du Platinol offre de nouveaux avantages pour le stent biliaire WallFlex™ RX en termes de :

- **Flexibilité**, pour faciliter la mise en place dans les anatomies tortueuses et maintenir le diamètre luminal
- **Radio-opacité accrue sur toute la longueur** du stent, pour améliorer la visibilité pendant sa mise en place
- **Force radiale**, pour maximiser le diamètre du stent



La boucle de retrait intégrée

- La structure tressée unique de ce stent permet de le comprimer sur toute sa longueur, au niveau des angles de tressage, lorsqu'une tension est appliquée sur la boucle de retrait intégrée avec une pince de préhension
- Le stent totalement couvert peut être retiré jusqu'à 12 mois après sa mise en place dans les sténoses biliaires bénignes
- Possibilité de retrait immédiat† des stents totalement et partiellement couverts dans les sténoses biliaires malignes



Reproduction autorisée des images par le Dr Adrian Hatfield